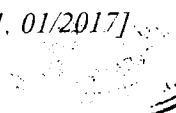


[Versiunea 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo 50 mg / 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorn

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50 mg
(S)-metopren 60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și dihorn.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici:

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insectidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouălele depuse de purici adulți, persistă timp de șase săptămâni de la aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acarică persistentă timp de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

La dihorn:

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte și cu căpușe.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acarică persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 1 kg. ~~Produsul nu trebuie să fie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.~~

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență.

Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Nu sunt disponibile date privind efectul îmbăierii / șamponarea asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu este recomandată îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Nu este documentată toxicitatea potențială a produsului la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu pisica mamă care a fost tratată cu acest produs. În acest caz trebuie să fie acordată o atenție specială.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales copiii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu supradozați.

Pisici:

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (descuamare, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivație excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivație excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Pisici:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației.

Pentru tratamentul în timpul perioadei de lactație, vezi secțiunea 4.5 i).

Dihori:

Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în perioada de gestație și lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare:

O pipetă de 0,5 ml / pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

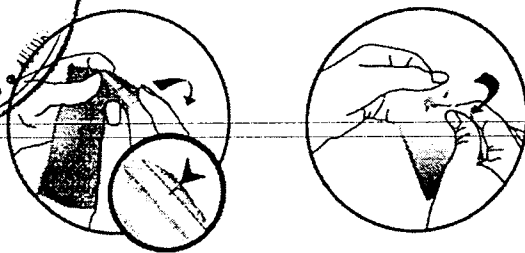
O pipetă de 0,5 ml / dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg pentru (S)-metopren pe dihor.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

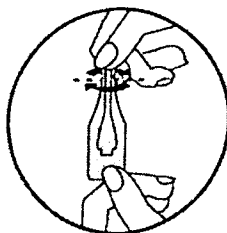
Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.

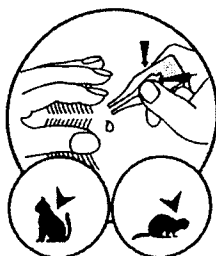
AMC 100-100-100-100-100-100



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.



Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea 4.6).

La pisici:

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, pisici și pisoi în vârstă de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de aproximativ 1 kg, tratate lunar cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată timp de șase luni consecutive.

După tratament poate să apară pruritul.

Supradozarea produsului poate cauza un aspect lipicios al firelor de păr de la locul de tratament. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în decurs de 24 de ore post-aplicare.

La dihori:

La dihori cu vârsta mai mare de 6 luni și mai în vârstă și care au fost tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată la unele animale o păr lung aglutinat și gras.

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare externe pentru utilizare locală, combinații cu fipronil
Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. El acționează prin interacțiunea cu canalele de clorură ligand-dependente, în special cele dependente de neurotransmițătorul acid gamma-aminobutiric (GABA), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronil omoară purici în termen de 24 de ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchi malofagi în termen de 48 de ore post-expunere.

(S)-Metopren este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clase compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și cauzează dezvoltare anormală și moartea puricilor în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidă locală a (S)-metopren rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălelor nou depuse sau absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este de asemenea eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului animalelor tratate cu stadiile imature de purici.

5.2 Particularități farmacocinetice

Studii ale metabolismului fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonă de fipronil.

(S)-metoprenul este extensiv degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt apoi încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea locală a combinației de fipronil și (S)-metopren au fost studiate la pisici, în comparație cu administrarea intravenoasă în monoterapie de fipronil sau (S)-metopren. Astfel s-a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici în condiții care mimează practica clinică. Aplicarea locală, cu un potențial de expunere orală suplimentară determinat de lins, a dus la absorbție sistemică globală de fipronil (18%), cu o valoare medie a concentrației maxime (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml de fipronil sulfonă în plasmă. Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (medie T_{max} aproximativ 6 ore) și scad cu un timp mediu de înjumătățire de aproximativ 25 de ore. La pisici, fipronilul este ușor metabolizat la fipronil sulfonă. Concentrațiile plasmatice ale (S)-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici, după aplicarea locală.

Ambele substanțe (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său major, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 59 de zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost observate interacțiuni farmacologice între fipronil și (S)-metopren.

Profilul farmacocinetic al produsului nu a fost investigat la dihoiri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Etanol anhidru

Polisorbat 80

Povidonă K17

Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete de 0,5 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nylon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentat într-o cutie.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Regatul Unit

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

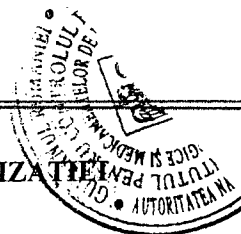
Data primei autorizări: 25 / 04 / 2017

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01 / 2018

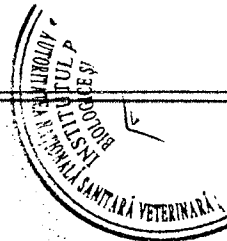
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA SI PAI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24 pipete conținând pipete de 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo 50 mg / 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori
fipronil
S-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă de 0,5 ml conține:

50 mg fipronil
60 mg (S)-metopren
0,10 mg butilhidroxianisol (E320)
0,05 mg butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24, pipete de 0,5 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihori.

6. INDICAȚII

La pisici:

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți persistă timp de șase săptămâni de la aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

La dihori:

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte și cu căpușe.

din ouăle depuse de purici adulți.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acută și o persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

Pentru pisicile care cântăresc mai mult de 1 kg. Pentru dihozi cu vârsta de 6 luni și peste.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: II / aaaa

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

BT35 6JP
Regatul Unit

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170096

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic pentru pipetă de 0,5 ml / blister



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo 50 mg / 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori
fipronil
S-metopren

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

O pipetă de 0,5 ml conține:
50 mg fipronil
60 mg (S)-metopren

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.
<Pictograma unui pipete spot-on>

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

6. NUMĂRUL SERIE

BN:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: II / aaaa

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.
Pisica <Pictograma unei pisici>. Dihor <Pictograma unui dihor>

9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

pipetă de 0,5 ml / blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

3. DATA EXPIRĂRII

11 / 2020

4. NUMĂRUL SERIE

XXXX XXX

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

<Pictograma unei pisici> <Pictograma unui dihor>

6. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on >

7. CONȚINUT DE SUBSTANȚE ACTIVE

50 mg / 60 mg

8. VOLUM

0,5 ml





ANEXA nr. 5

B. PROSPECT

PROSPECT

PestiGon combo 50 mg / 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorn

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo 50 mg / 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorn
fipronil
S-metopren

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

O soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Produsul se utilizează pentru tratamentul infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi la pisici și pentru tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la dihorn.

În tratamentul pisicilor cu produsul:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și previne noi infestații cu purici adulți timp de până la 4 săptămâni. De asemenea produsul inhibă dezvoltarea ouălelor și dezvoltarea de noi purici timp de șase săptămâni de la aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*)

În tratamentul dihornilor cu produsul:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și previne noi infestații cu purici adulți timp de până la 4 săptămâni. De asemenea produsul inhibă dezvoltarea ouălor și dezvoltarea de noi purici timp de șase săptămâni de la aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu trebuie să fie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, febră) sau în stare de convalescență.

Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

Utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu supradozați.

Pisici:

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (descuamare, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivație excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivație excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihori.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

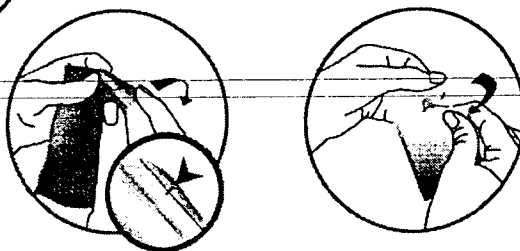
Dozare:

O pipetă de 0,5 ml / pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg / kg fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

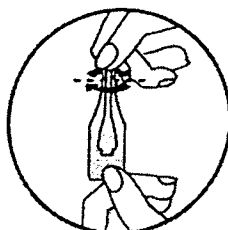
O pipetă de 0,5 ml / dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg pentru (S)-metopren pe dihor.

Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

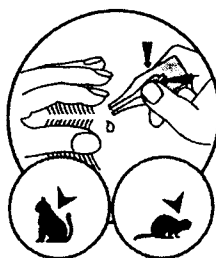
Se scoate pipeta din pungă, utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.



Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Nu sunt disponibile date privind efectul îmbăierii / șamponarea asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu este recomandată îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

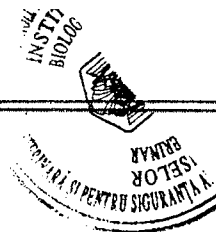
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe plic și pe cutie.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu este documentată toxicitatea potențială a produsului la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu pisica mamă care a fost tratată cu acest produs. În acest caz trebuie să fie acordată o atenție specială.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului este nocivă. Preveniți accesul copiilor la pipete iar pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală de produs, solicitați imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales copii.

Gestație și lactație:

Pisici: Produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Pentru tratamentul în timpul perioadei de lactație, vezi capitolul "Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă" a acestui prospect.

în perioada de gestație și lactație. Cereți sfatul unui medic veterinar înainte de utilizarea acestui produs în cazul în care femela dihor este gestantă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La pisici: Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, pisici și pisoi în vârstă de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de aproximativ 1 kg, tratate lunar cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată timp de șase luni consecutive.

După tratament poate să apară pruritul.

Supradozarea produsului poate cauza un aspect lipicios al firelor de păr de la locul de tratament. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în decurs de 24 de ore post-aplicare.

La dihori: La dihori cu vârsta mai mare de 6 luni și mai în vârstă și care au fost tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată la unele animale scăderea greutății corporale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

01/2018

15. ALTE INFORMAȚII

Informații despre ambalaj:

Pipete de 0,5 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nylon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentat într-o cutie.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com